

iVue

Модель iVue100

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО "Тридом Инвест"



С.А. Сутягин



Инструкция пользователя

opt•vue

Сведения о публикации

iVue100

Optovue Inc.
Fremont, CA 94538
Phone: 510-623-8868
Fax: 510-623-8668
www.optovue.com
e-mail: info@optovue.com

Компания Оптовью Инк.
Фремонт, Калифорния 94538
Тел.: 510-623-8868
Факс: 510-623-8668
www.optovue.com
e-mail: info@optovue.com

Обслуживание заказчиков или техническая поддержка:
(510)623-8868

Проверка редакции

Номер части	Редакция	Версия программы	Описание	Дата выпуска
580-44218	A	1.0	Первоначальный выпуск	

1 ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	5
2 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА.....	13
2.1 Конфигурация системы iVue.....	13
3 НАЧАЛО РАБОТЫ.....	14
3.1 Комплектация системы iVue.....	14
3.2 Настройка системы.....	18
3.2.1 Установка iVue сканера.....	18
3.2.2 Включение iVue головы сканера.....	18
3.2.3 Подключение компьютера.....	18
3.2.4 Включение компьютера.....	19
3.2.5 Подключение педали.....	19
4 МЕНЮ ПАЦИЕНТА.....	19
4.1 Список пациентов.....	19
4.2 Новый пациент.....	21
4.3 Новое посещение.....	22
4.4 Изменение формата даты рождения.....	22
4.5 Изменение информации о пациенте и визите.....	23
4.6 Короткое меню пациента.....	24
5 МЕНЮ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	25
5.1 Получение скана.....	25
6 МЕНЮ ПРОСМОТРА.....	26
6.1 Компоненты просмотра.....	26
6.1.1 Выбор ОСТ-изображения.....	26
6.2 Измерения.....	27
6.2.1 Инструменты.....	27
6.2.2 Ручное измерение.....	28
6.3 Отчеты результатов сканирования.....	30
6.3.1 Отчет по анализу сетчатки.....	30
6.3.2 Отчет по анализу глаукомы.....	30
6.3.3 TSNIT гистограмма.....	32
6.3.4 Стереометрический анализ.....	32
6.3.5 Отчет по анализу роговицы.....	33
7 СТРОКА МЕНЮ.....	35
7.1 Меню File.....	35
7.1.1 Print.....	35
7.1.2 Print Setup.....	35
7.1.3 Data Transfer.....	35
7.1.4 Export.....	35
7.1.5 Import (Images).....	35
7.1.6 Archive Data.....	38
7.1.7 Batch Process.....	38
7.1.8 Clean Diagnosis Data.....	39
7.2 Меню инструментов.....	40

7.2.1 Copy Examine List.	40
7.2.2 Past Examine List.	40
7.2.3 Sync Calibration.	40
7.2.4 Clear Log File.	40
7.2.5 Change Password.	41
7.2.6 User Preference.	41
7.2.7 Reset System.	42
7.2.8 Clean Unused Scans from Visit.	42
7.3 Меню Database Management.	42
7.3.1 Physician.	43
7.3.2 Operator.	43
7.3.3 Disease.	43
8 ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ.	44
8.1 Повседневное обслуживание.	44
9 СПЕЦИФИКАЦИЯ СКАНОВ.	45
9.1 Паттерны сканов.	45
9.2 Ориентирование сканов.	45
9.2.1 Глаукомный скан.	45
9.2.2 Скан макулы.	46
9.2.3 Корнеальный скан.	47
10 ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ.	48
10.1 Спецификация системы.	48

1. ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Общие сведения

Этот прибор разработан и прошел испытания в соответствии со стандартами обеспечения безопасности компании Optovue, а также национальными и международными нормативными указаниями, что гарантирует высокую степень безопасности его использования. Следует соблюдать все рекомендации по обеспечению безопасности и учитывать информацию, приведенную в данном руководстве и на этикетках на приборе. Этот прибор не создает отходов, которые нужно утилизировать. Изделие не содержит материалов, которые могут создавать химические риски.

Правильное использование прибора

1. Вначале обязательно введите информацию о пациенте.
2. Очистите контактную поверхность (участки, с которыми будет контактировать пациент: опоры для лба и подбородка) в соответствии со способом чистки, указанным в этом руководстве.
3. В случае возникновения каких-либо проблем немедленно отключите питание прибора и отсоедините кабель питания.
4. Регулярно выполняйте чистку линзы окуляра для обеспечения хорошего качества изображения.
5. Отрегулируйте высоту столика для обеспечения комфорта пациента во время исследования.
6. Совместите положение головы пациента и положение глаза с индикаторной меткой на раме опоры для подбородка и лба.
7. Уменьшите освещенность в помещении, чтобы обеспечить естественное расширение зрачка пациента и удобную визуализацию мишени для фиксации без слепящего света.

Предполагаемое использование

Прибор iVue представляет собой томографическую систему на основе оптической когерентности, предназначенную для визуализации *in vivo* и измерения различных слоев сетчатки, оптического диска, роговицы, и переднего отдела глаза. iVue – также количественный инструмент для сравнения различных слоев сетчатки и оптического диска с нормативной базой для помощи в диагностике глазных болезней.

Классификация оборудования

- Тип защиты против удара током: Класс 1
- Степень водонепроницаемости: IPX0
- Класс операции: Непрерывный

 **Примечание.** Прибор iVue OCT не предназначен для использования в качестве единственного диагностического средства при идентификации или классификации заболеваний.



прибора

Предупреждение. Внесение пользователем изменений в программу или конструкцию

Прибор iVue является медицинским устройством. Программа и конструкция прибора разработаны в соответствии со стандартами разработки и изготовления медицинских устройств США, Европы и другими международными стандартами. Несанкционированное изменение программы или конструкции прибора iVue, а также любое добавление или удаление какого-либо приложения может создать угрозу для безопасности операторов и пациентов, функционирования прибора и сохранности данных, относящихся к пациентам.

Любые изменения, дополнения либо удаление приложений, операционной системы или модификация прибора любым способом приводят к полному аннулированию гарантии.



Предупреждение. Фототоксичность

Поскольку продолжительное интенсивное воздействие света может повредить сетчатку, использование прибора для исследования глаза не должно быть чрезмерно длительным, а настройка яркости не должна превышать необходимую для обеспечения четкой визуализации целевых структур.

Доза воздействия на сетчатку для возникновения фотохимического повреждения зависит от энергетической яркости и времени воздействия. Если значение энергетической яркости уменьшить вдвое, для достижения максимального предела воздействия потребуется в два раза большее время.



Хотя острые риски воздействия света для прямых и непрямых офтальмоскопов не идентифицированы, рекомендуется, чтобы интенсивность света, направленного в глаз пациента, была ограничена до минимального уровня, необходимого для диагностики. Дети, лица, страдающие афакией и лица с заболеванием глаз представляют собой группу высокого риска. Риск также может возрасти, если пациент, для которого проводится исследование, уже подвергался воздействию того же самого прибора или любого другого офтальмологического прибора с использованием источника видимого света в предыдущие 24 часа. К примеру, если глаз подвергался фотографированию сетчатки.

Внимание! Федеральный закон ограничивает продажу этого прибора врачам или практикующим медработникам напрямую по их заказу.

Предупреждение:

Не используйте систему рядом с огнеопасными анестезирующими смесями, кислородом, или закисью азота.

Предупреждение:

У iVue100 нет никакой специальной защиты от проникания воды внутрь системы, или других жидкостей (классификация IPX0). Чтобы избежать повреждения системы и возможной угрозы безопасности, дезинфицирующие средства, включая воду, не должны применяться непосредственно к системе. Используйте влажную ткань (не капая), чтобы протереть внешнюю поверхность.

Предупреждение:

При обследовании пациент не должен касаться никакого электрического устройства, которое не подключено к системе iVue100. Кроме того, оператор iVue100 во время обследования не должен касаться пациента и любого электрического устройства, которое не подключено к системе iVue100. Несоблюдение этого требования может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора.

Предупреждение:

Во время использования системы iVue, колебания МОЩНОСТИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА в электрической сети могут вызвать сбой системы и будет выведено сообщение об ошибке «Unable to snap frame» (Невозможно захватить кадр). После появления этого сообщения об ошибке, пожалуйста, выйдите из программы и перезагрузите систему. Для защиты системы используйте сетевые фильтры и источники бесперебойного питания.



Соответствие изделия требованиям

0197 Директива по медицинским приборам 93/42/EEC



Указывает, что оборудование содержит прикладываемые к телу пациента детали типа BF.

Электромагнитная совместимость (EMC): EN 60601-1-2:2001

Прибор iVue100 прошел испытания на соответствие требованиям по излучению и защищенности EN60601-1-2:2001. Прибор iVue100 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой ВЧ-помехи не превышают стандарта, определенного в EN60601-1-2:2001.

Сертификация CB: по IEC 60601-1

Руководство и декларации изготовления по электромагнитному излучению		
Система iVue100 предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде, определенной ниже. Клиент или пользователь системы iVue100 должны гарантировать, что он используется в подходящей окружающей среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
ВЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Система iVue100 использует ВЧ-напряжение только для внутренних функций. Поэтому, его ВЧ излучение очень низко и вряд ли вызовет какое-либо вмешательство в соседнее электрическое оборудование.
ВЧ излучение CISPR 11	Класс А	
Гармоническое излучение IEC61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/ непостоянное излучение IEC61000-3-3	Выполнено	

Руководство и декларации изготовления по электромагнитному излучению			
Система iVue100 предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде, определенной ниже. Клиент или пользователь системы iVue100 должны гарантировать, что он используется в подходящей окружающей среде.			
Тест на излучение	IEC60601 уровней	тест	Достигнутый уровень
Пробой IEC61000-4-4	±2 кВ для электрической сети ±1 кВ входной/выходной сети	±2 кВ для электрической сети ±1 кВ входной/выходной сети	Руководство по электромагнитной среде Характеристики электрической сети должны соответствовать требованиям для промышленной или клинической сети электроснабжения.
Всплеск IEC61000-4-4	±2 кВ общий вид ±1 кВ дифференциальный вид	±2 кВ общий вид ±1 кВ дифференциальный вид	Характеристики электрической сети должны соответствовать требованиям для промышленной или клинической сети электроснабжения.
Падение напряжения, короткое прерывание, колебание напряжение в сети электропитания. IEC61000-4-11	<5% UT (>95% прерывание от UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% прерывание от UT) для 5 цикла 70% UT (30% прерывание от UT) для 25 цикла 5% UT (95% прерывание от UT) для 5 сек.	<5% UT (>95% прерывание от UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% прерывание от UT) для 5 цикла 70% UT (30% прерывание от UT) для 25 цикла 5% UT (95% прерывание от UT) для 5 сек.	Характеристики электрической сети должны соответствовать требованиям для промышленной или клинической сети электроснабжения. Если условия не выполняются, то питание системы iVue100 необходимо обеспечить через источник бесперебойного питания.
Энергия магнитного поля с частотой 50/60 Гц IEC61000-4-8	3 А/м	Выполнено	Энергия переменного магнитного поля электрической сети должны соответствовать требованиям для промышленной или клинической сети электроснабжения.
Проводимость ВЧ IEC61000-4-6	150 кГц – 80 МГц 3 Vrms	3 Vrms	Высокочастотное мобильное оборудование должно находиться на расстоянии от любой части системы iVue100, включая кабели, которое вычисляется по формуле. Рекомендуемое расстояние разделения
Проводимость ВЧ IEC61000-4-3	80 МГц – 2,5 ГГц 10 В/м	3 В/м	$d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ для 80 МГц к 800 МГц $d = 1,33 \cdot \sqrt{P}$ для 800 МГц к 2,5 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика и d рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).

Замечание 1: От 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокая частота.

Замечание 2: Эти руководящие принципы, возможно, не применяются во всех ситуациях. Электромагнитное распространение затрудняется поглощением и отражением от структур, объектов и людей.

Поля от неподвижных передатчиков, таких как базовые станции от радиотелефона и рации, любительское радио, AM и FM радиопередатчиков, не могут быть рассчитаны теоретически с достаточной точностью. Если мощность поля в местоположении, в котором используется система iVue100, превышает приемлемый уровень, система может работать не корректно. Если наблюдается некорректная работа, то систему необходимо переориентировать или переместить.

Символы и этикетки



Осторожно! Обратитесь к сопроводительным документам.

Примечание. В руководстве по эксплуатации приведены важные указания по эксплуатации и техническому обслуживанию.



Риск поражения электрическим током.

Примечание. Указывает на риск поражения электрическим током из-за наличия внутри прибора неизолированных деталей, находящихся под высоким напряжением. Запрещается снимать крышку или демонтировать детали прибора.



Предохранитель.



Прикладываемые к телу пациента детали типа В.

Примечание. Этот прибор соответствует указанным требованиям обеспечения защиты от поражения электрическим током, в частности, в отношении допустимого тока утечки, воздействующего на пациента.



Изготовитель:

Optovue Incorporated
45531 Northport Loop W.
Fremont, CA 94538



Уполномоченный представитель Европейского сообщества
MDSS, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Серийный номер



Номер по каталогу/номер детали



0197 Соответствие EC

Европейский уполномоченный орган

TUV Rheinland Product Safety GmbH
Am Grauen Stein, Köln, 51105, Germany (Германия)
CE 0197

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оборудование нельзя использовать вблизи с огнеопасной анестезирующей смесью, кислородом или закисью азота.

Символы на защитной упаковке

Символы на защитной упаковке указывают требования к погрузочно-разгрузочным работам, условиям транспортировки и хранения.



Хрупкое, обращаться с осторожностью



Не допускать воздействия влаги



Этим концом вверх



Относительная влажность (от 10% до 100%, без конденсации)



Температура (от -40° C до 70° C)

Указания по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)

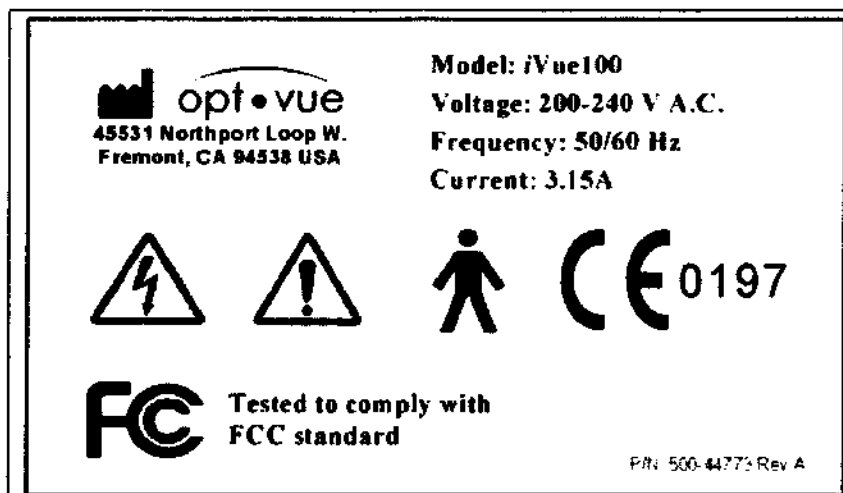


Когда установлено, что прибор готов для утилизации, его следует утилизировать согласно принципам и процедурам, отражающим требования соответствующей страны. Запрещается утилизировать этот прибор, как общие отходы.

Этикетка на изделии

Этикетка системы iVue:

Модель: iVue (напряжение 200-240 В переменного тока)



2. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

2.1. Конфигурация системы iVue

1. Сканер iVue

Это главный компонент системы iVue. Он используется для просмотра и сканирования сетчатки пациента, получения) OCT-сигнала и передачи сигнала на компьютер для обработки. Кроме того, он обеспечивает световую мишень для фиксации взгляда пациента при сканировании, а также датчик положения для автоматического определения того, левый или правый глаз готов для сканирования. Связь между сканером и компьютером осуществляется через USB-кабель и Ethernet кабель. В приборе iVue используется источник питания, отвечающий требованиям к источникам питания для медицинского оборудования.

2. Компьютер

Компьютером может быть любой ноутбук или любой другой с медицинской точки зрения одобренный компьютер. Компьютер запитывается от источника питания для медицинского оборудования.

3. Пульт управления

Пульт управления содержит компоненты для операций с iVue сканером. Он также содержит резервный жесткий диск.

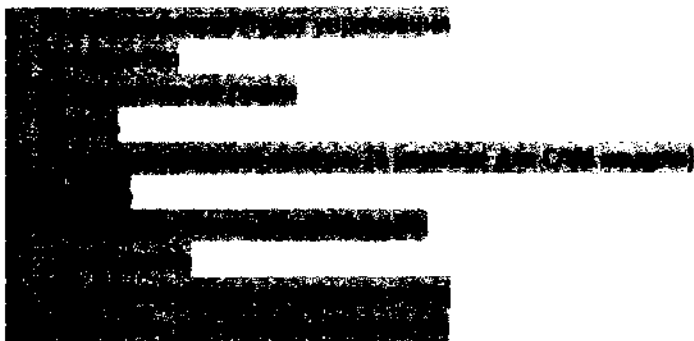
4. Педаль

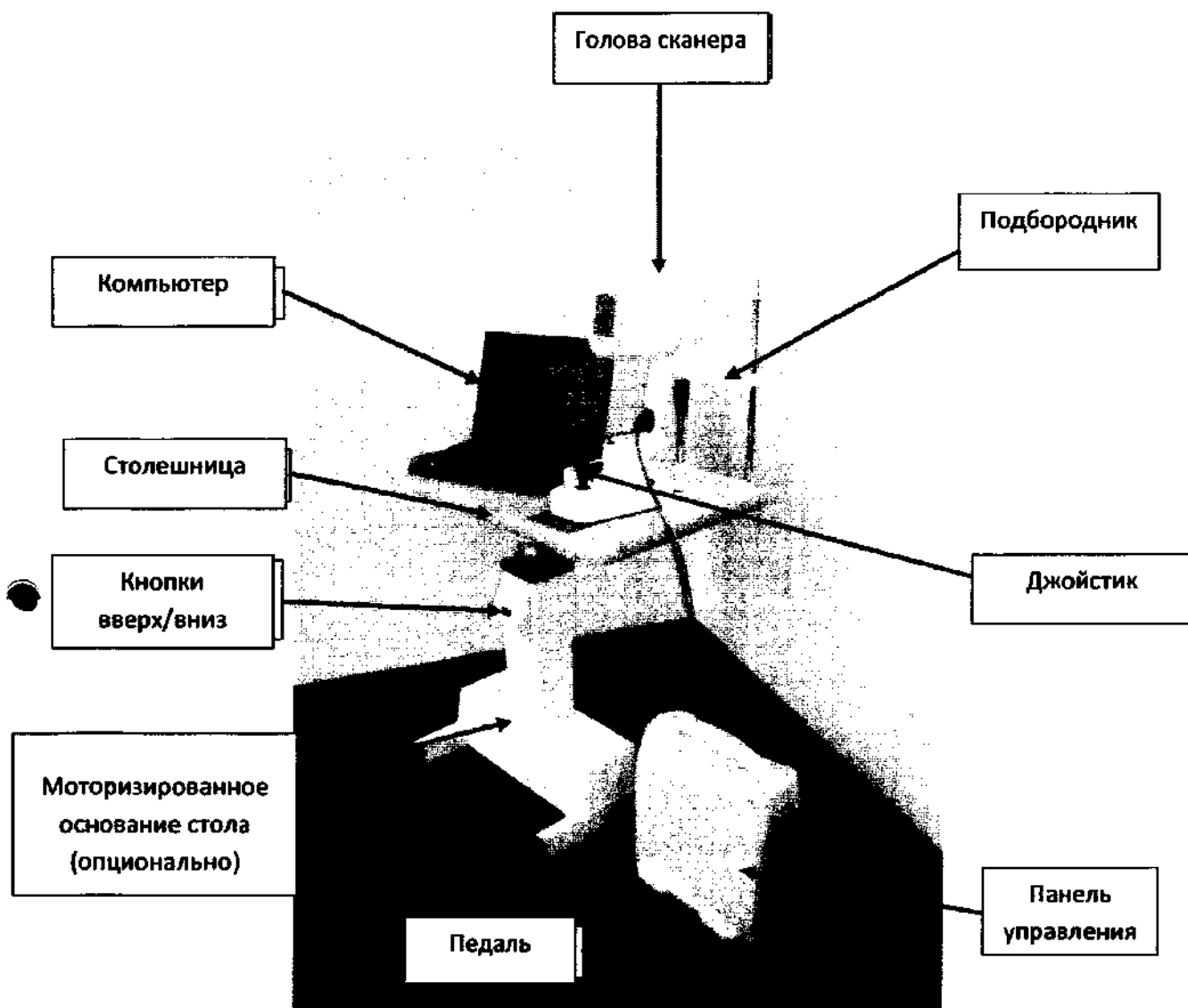
Педаль дает дублирующий метод управления системой iVue. Это - первичные функции, включающие Автоподстройку и захват изображения.

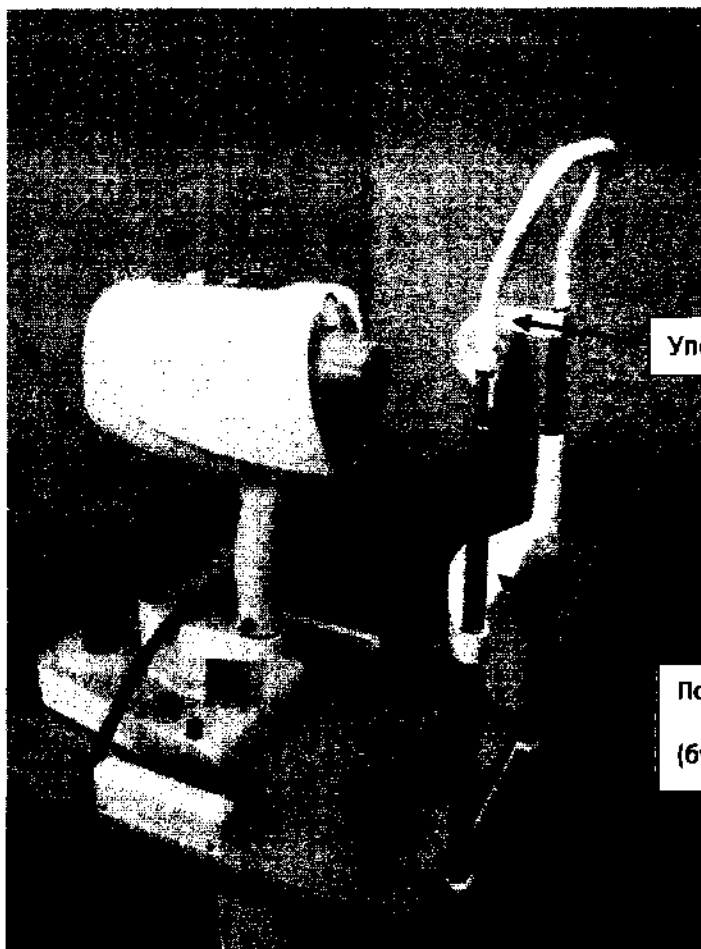
5. Сборка Джойстик/Подбородник

Сборка Джойстик/Подбородник позволяет перемещать iVue сканер в X, Y, Z плоскостях. На джойстике есть кнопка, которая запускает процесс захватывания изображения.

3.1 Комплектация системы iVue:







Упор для головы

Подбородник
(бумажные прокладки)

Отдельная CAM линза (выборочно)



Вид снизу



Вид сверху

IVue сканер с установленной САМ линзой

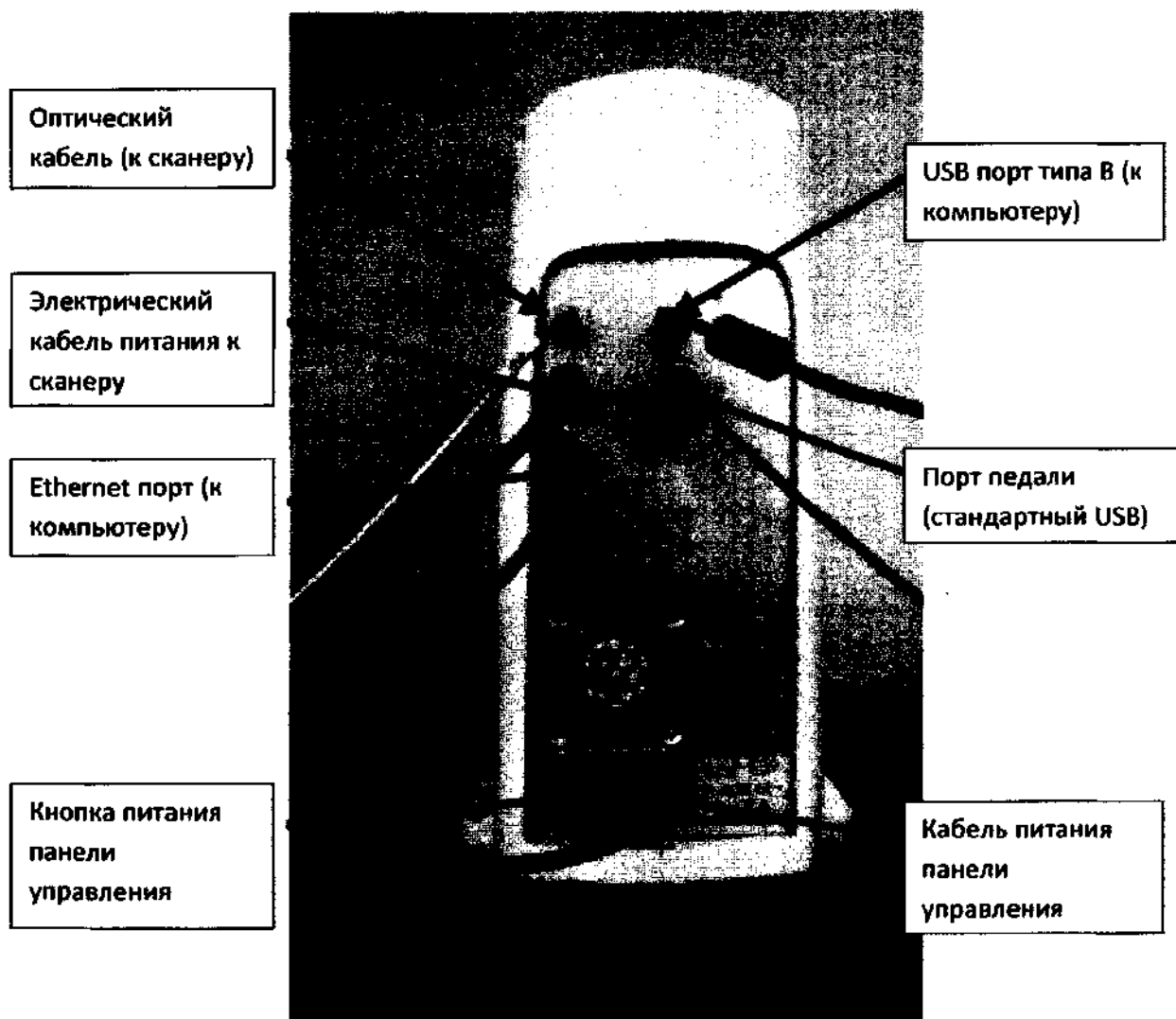


Вид спереди

Вид сбоку



3.2. НАСТРАИВАНИЕ СИСТЕМЫ



3.2.1 Установка iVue сканера:

1. Включите силовой кабель к разъему на задней стенке пульта управления и в розетку электросети.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы гарантировать электрическую безопасность, не включайте пульт управления в ту же розетку что и компьютер.
2. Установите Голову сканера в Сборку Джойстик/Подбородник.

3.2.2 Включение iVue голова сканера:

1. Нажмите выключатель питания на задней стенке пульта управления и переведите его в положение «On».

3.2.3 Подключение компьютера:

1. Подключите электропитание к компьютеру и розетки электропитания.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы гарантировать электрическую безопасность, не включайте компьютерное электропитание в ту же самую розетку что и пульт управления.
2. Подключите кабель Ethernet в порт Ethernet на компьютере и в порт Ethernet на задней стенке пульта управления.

3. Подключите кабель USB к USB порту в компьютере и на задней стенке панели управления в порт USB типа B.

3.2.4 Включение компьютера

1. Нажмите кнопку питания на компьютере.

3.2.5 Подключение педали

1. Подключите кабель педали к порту педали (USB порт) на задней стенке панели управления.

4. Меню пациента

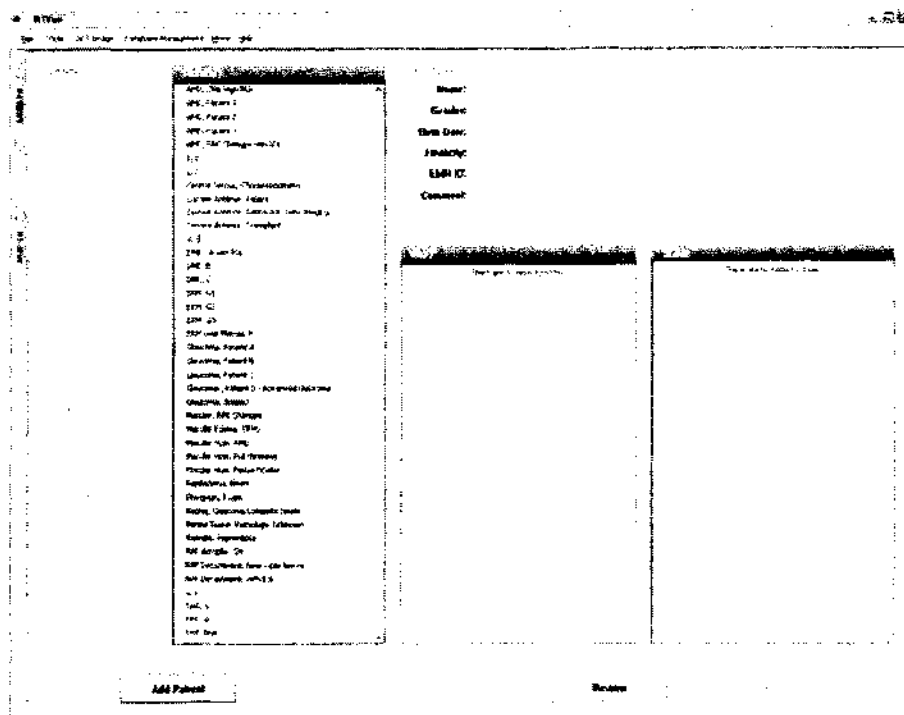
Меню пациента содержит следующие пункты:

1. Лист пациентов
2. Информацию о пациенте
3. Информацию о визите
4. Функции поиска пациента

В меню пациента, может быть использовано поиск и добавление пациента, изменение информации о уже существующем пациенте. Это позволит Вам сформировать список пациентов с визитами, проанализировать их историю, посмотреть кто был сегодня или на этой неделе.

4.1 Список пациентов:

Список пациентов отображает карточки пациентов согласно параметрам заданными оператором.



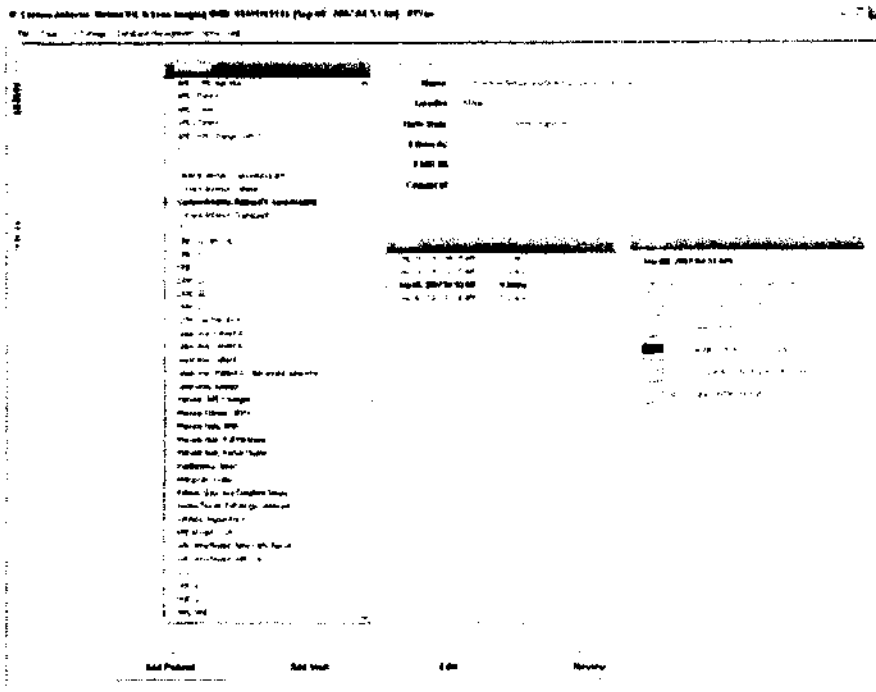
Оператор может использовать базовые функции поиска или продвинутые. Базовый поиск содержит следующие пункты:

1. See All patients - Отображать всех пациентов
2. See Today's patients - Отображать пациентов которые были сегодня
3. Search by Last name – Искать по фамилии
4. Search by EMR ID – Искать по EMR ID (к примеру номеру амбулаторной карты)
5. Go to Advanced Search – Перейти к продвинутому поиску

В продвинутом поиске содержатся следующие пункты:

1. Search by Last Name – Искать по фамилии
2. Search by EMR ID – Искать по EMR ID (к примеру номеру амбулаторной карты)
3. Search by Disease – Искать по диагнозу
4. Search by Physician name – Искать по лечащему врачу
5. Search by Operator – Искать по оператору
6. Search by Scan Type – Искать по типу скана
7. Go to Basic Search – Перейти к базовому поиску

В списке пациентов оператор может выбрать пациента и увидит список его визитов. Выбрав визит также можно увидеть список сделанных сканов в этот визит.



4.2 Новый пациент

Для создания карточки нового пациента нажмите на кнопку «Add Patient» (Добавить пациента) и активируется окно информации о пациенте. Введите данные о пациенте (пункты помеченные «*» обязательны для заполнения) и нажмите кнопку «Save» (Сохранить). Если Вы хотите отменить процедуру ввода данных, нажмите кнопку «Cancel» (Отмена) и Вы вернетесь в меню пациента.

Чтобы добавить больше данных о пациенте, щелкните на стрелку вниз чтобы открылись дополнительные поля.

4.5 Изменение информации о пациенте и визите

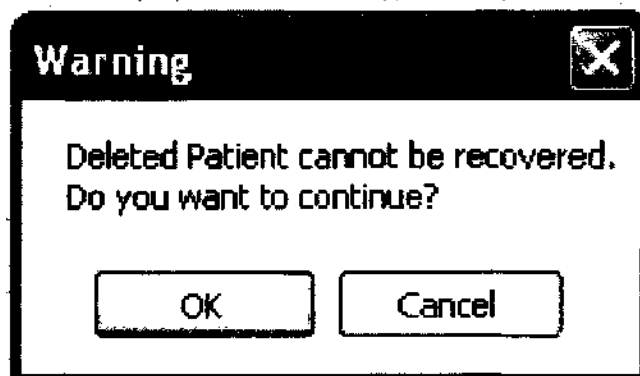
Для изменения информации о пациенте выберите пациента и нажмите кнопку «Edit» (Изменить).

Чтобы изменить информацию о визите пациента, выберите визит и нажмите кнопку «Edit» (Изменить).

4.6 Короткое меню пациента

Выберите пациента в списке пациентов. Нажмите правой клавишей на имени пациента или на его визите чтобы увидеть следующее меню:

- **«Add New Visit»** (Добавить новый визит) – Автоматически создается новый визит с текущей датой для выбранного пациента, система переходит в режим измерения.
- **«Delete Current Visit»** (Удалить текущий визит) – Удаляет выбранный визит (любой визит может быть удален из истории пациента)
- **«Delete Current Patient»** (Удалить текущего пациента) – Удаляется текущий пациент (Появится предупреждающее сообщение о Вашей уверенности в Ваших действиях)

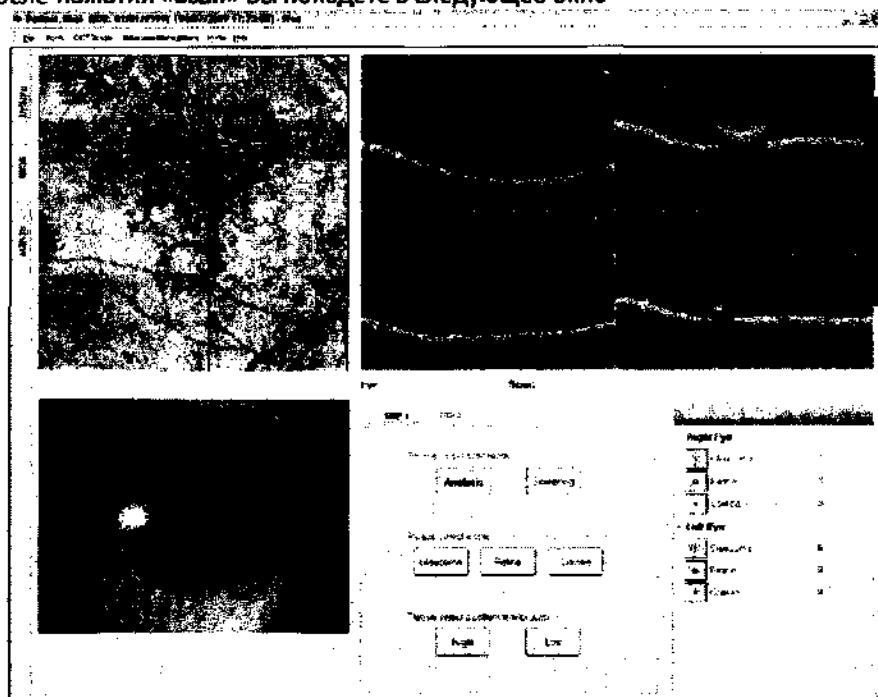


Нажмите «OK» для подтверждения удаления или «Cancel» чтобы прервать удаление.

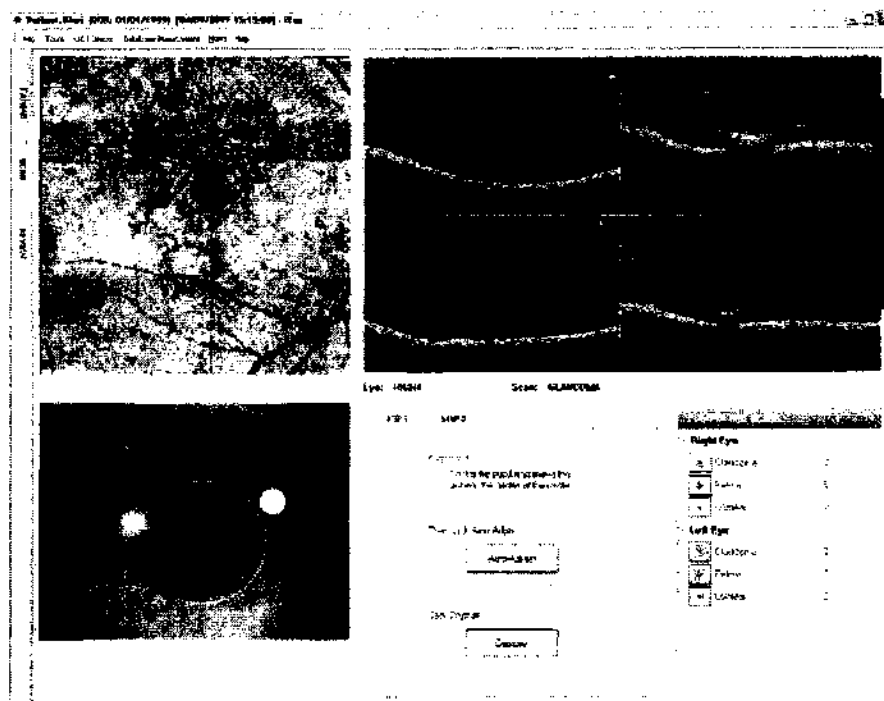
5 МЕНЮ ИСЛЕДОВАНИЯ

5.1 Получение скана

1. После нажатия «Scan» Вы попадете в следующее окно

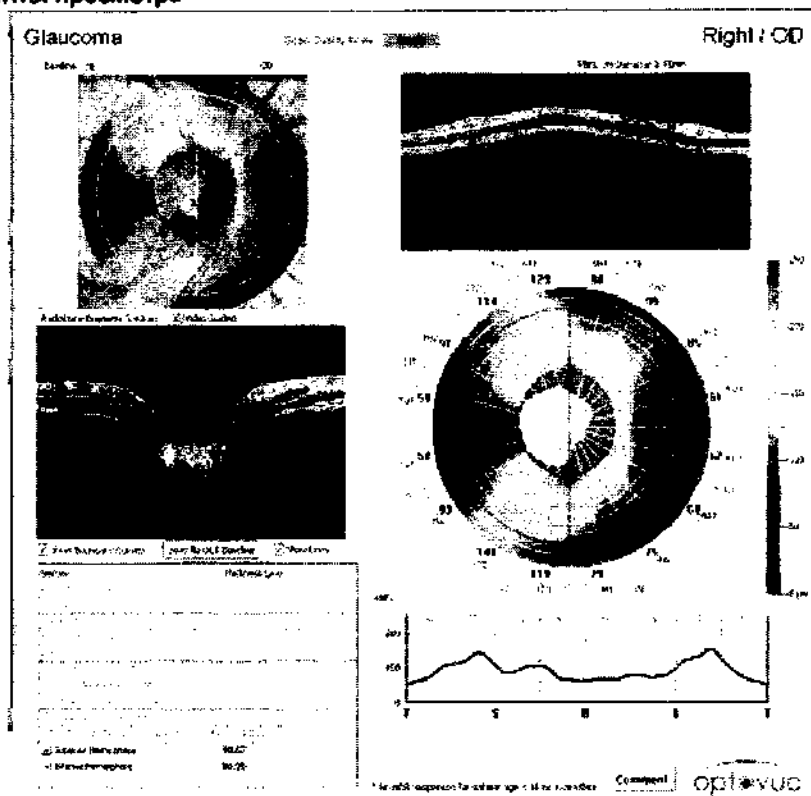


2. Выберите, какой глаз вы будете сканировать (Ручной режим) или система сама определит в каком положении находится голова сканера (Автоматический режим).
3. Выберите, какой скан вы будете делать (Примечание: если Вы выбрали Корнеальный скан, не забудьте одеть CAM линзу).
4. Экран автоматически перейдет к шагу 2.



5. При помощи джойстика перемещайте Голову Сканера, пока зрачок не окажется в центре пересечения сетки на видео изображении, а радужная оболочка не будет в фокусе. Enface-изображение отобразится автоматически когда будет достигнуто выравнивание и фокусировка.
6. Нажмите «Auto-Adjust» (Автоподстройка) для улучшения OCT-изображения.
7. Когда достигнуто желаемое качество OCT-изображения нажмите «Capture» (Захват). Скан автоматически сохранится и лист сделанных сканов обновится.
8. Далее есть четыре варианта действий: а) снова нажать «Capture» (Захват) чтобы сделать другой скан, б) нажать на закладку «Step 1» чтобы начать процесс сначала, в) нажать на закладку «Review» чтобы перейти к анализу сканов, или д) нажать на закладку «Patient» чтобы вернуться в меню пациентов.

6.1 Компоненты просмотра



В окне просмотра скана пользователь может увидеть следующие компоненты и возможности:

1. Список пациентов (Окно пациентов) – Выбрав пациента увидеть его визиты. Если оператор переходит в закладку просмотр из закладки сканирования, то автоматически выводятся данные текущего пациента.
2. Визиты пациента (Окно визита) – Выбрав визит Вы увидите сканы которые были сделаны в данном визите.
3. Сделанные сканы выбранного визита (Окно сканов) – Можно выбрать скан для просмотра. Результаты сканирования будет выведен в окне отчета.
4. Результаты выбранного скана (Окно отчета. На картинке выше приведен пример отчета по скану «Glaucoma»)
5. Инструменты

Примечание: Вывод результатов выбранного скана в первый раз может занять от 5 до 10 секунд. (Это время просчета данных). После первого вывода данных результат просчета сохраняется и для последующих просмотров отчета этого скана требуется меньше времени.

6.1.1 Выбор ОСТ-изображения

Выше Измерительных инструментов есть раскрывающееся меню «Scans». Если в данном скане есть более чем одно ОСТ-изображение, то их можно просмотреть, выбрав их в раскрывающемся меню.

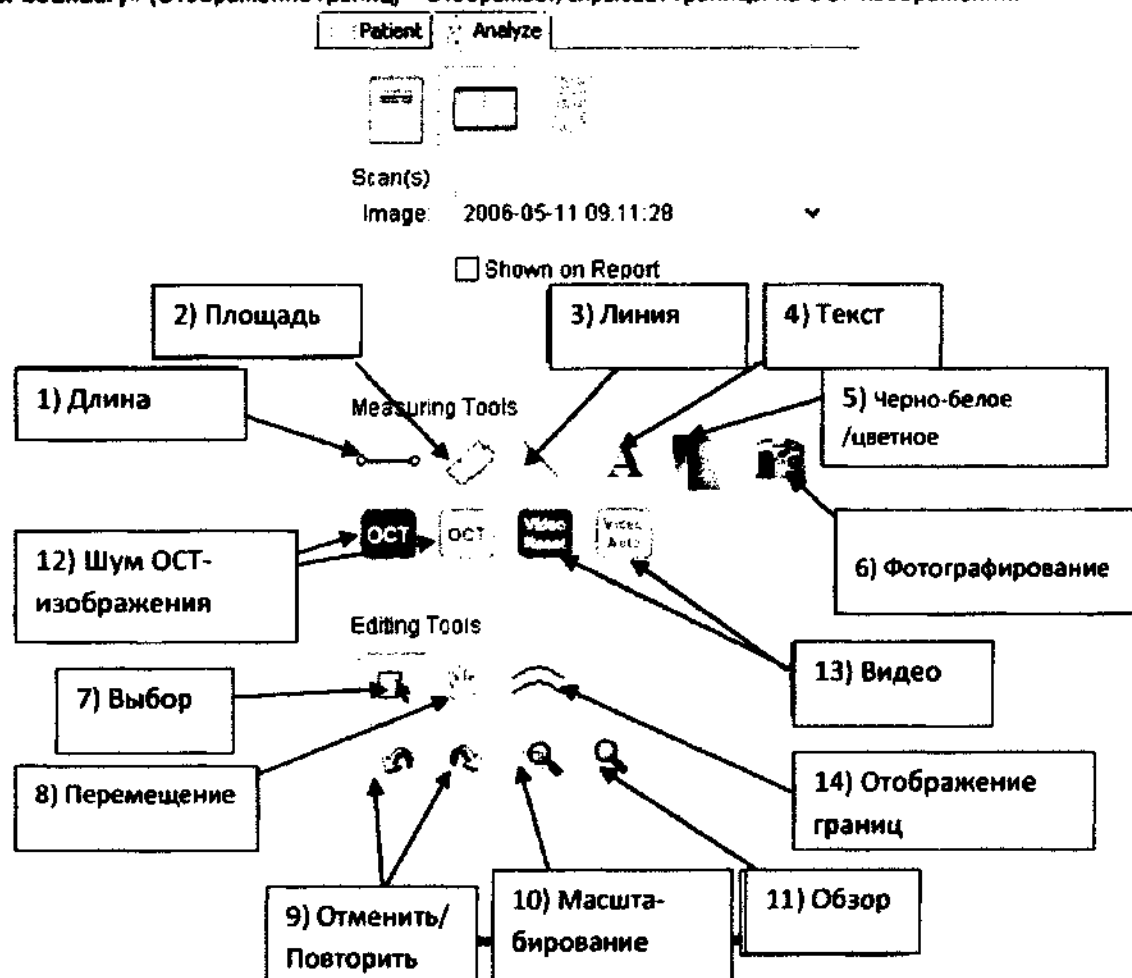
6.2 Измерения

Измерительные инструменты становятся доступны после нажатия на измерительную иконку .

6.2.1 Инструменты

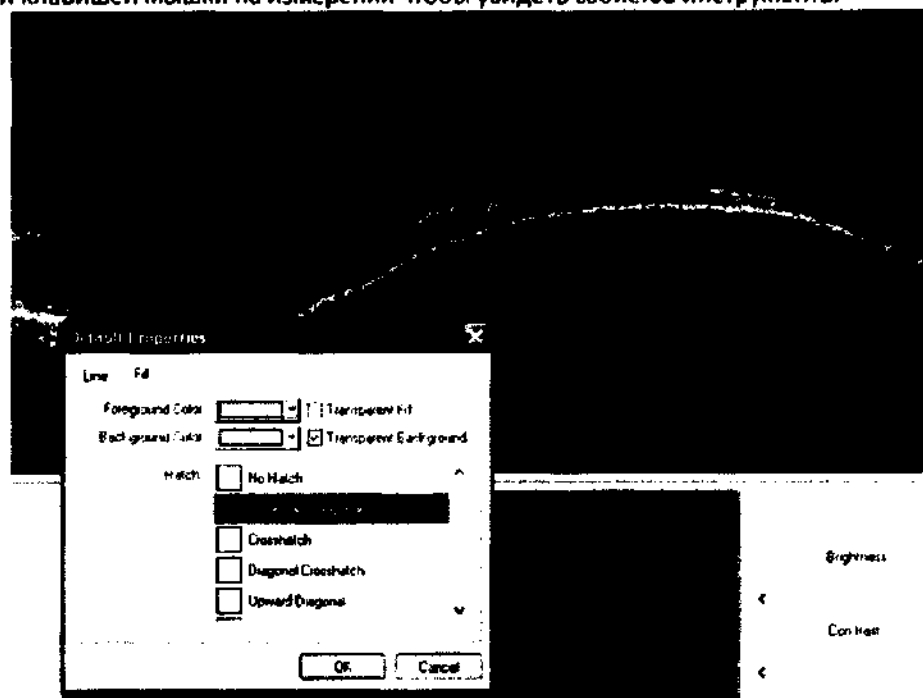
1. «Distance tool» (Длина) – Изменение длины линии между двумя точками.
2. «Area tool» (Площадь) – Измерение площади очерченной многоугольником.
3. «Point Line» (Линия) – Строит линию между двумя точками.
4. «Text Annotation» (Текст) – Добавляет текст на изображение.
5. «Grey/Color» (Черно-белое/цветное изображение) – Меняет отображение изображения с черно-белого на псевдо-цветное и обратно.
6. «Snapshot» (Фотографирование) – Сохранение Отчета в JPG-формате. Имя файла задается по умолчанию, но оператор его может изменить. Оператор так же может выбрать папку для сохранения.

7. «Select» (Выбор) – Активирует функцию выбора.
8. «Pan» (Перемещение) – Позволяет перемещать OCT-изображение по экрану.
9. «Undo/Redo» (Отменить/Повторить) – Возвращает предыдущее состояние после/до какого-либо действия.
10. «Zoom» (Масштабирование) – Увеличивает или уменьшает масштаб OCT-изображения. (Без сглаживания)
11. «Zoom to fit» (Обзор) – Выводит весь набор OCT-изображений текущего скана в окне анализа.
12. «OCT noise» (Шум OCT-изображения) – Увеличивает (Белая кнопка) и уменьшает (Серая кнопка) количество шумов на OCT-изображении.
13. «Video» (Видео) – Осветляет (Белая кнопка) или затемняет (Серая кнопка) видеоизображение.
14. «Show boundary» (Отображение границ) – Отображает/скрывает границы на OCT-изображении.



6.2.2 Ручное измерение

Для того чтобы воспользоваться ручным измерением для начала выберите инструмент, потом сделайте желаемые измерения. Сначала поставьте первую/начальную точку на ОСТ-изображение, затем поставьте вторую точку (для длины или линии) или ряд точек (для площади). Щелкните правой клавишей мышки на измерении чтобы увидеть свойства инструмента.



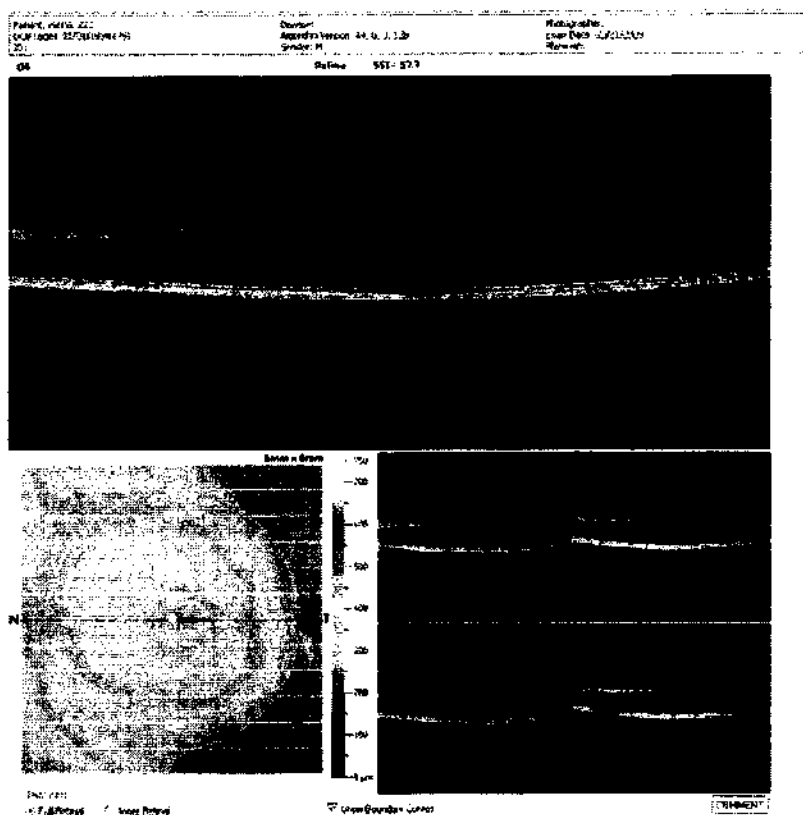
Примечание:

- Вы можете нажать на «Snapshot» (Фотоаппарат) чтобы экспортировать ОСТ-изображение с измерениями в JPG-файл.
- Также Вы может нажать «Print» чтобы распечатать ОСТ-изображение с измерениями.

6.3 Отчеты результатов сканирования

6.3.1 Отчет по анализу сетчатки

В этом скане выводится отчет о толщине макулы – можно вывести толщину всей макулы или внутреннего слоя.

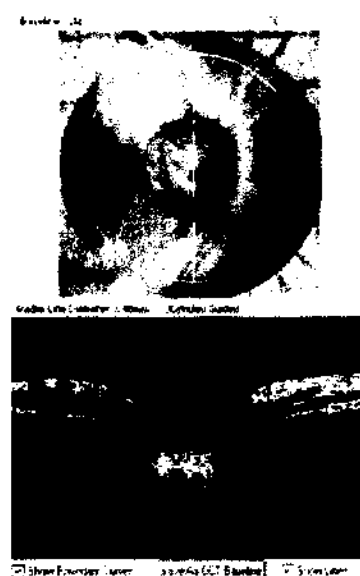


6.3.2 Отчет по анализу глаукомы

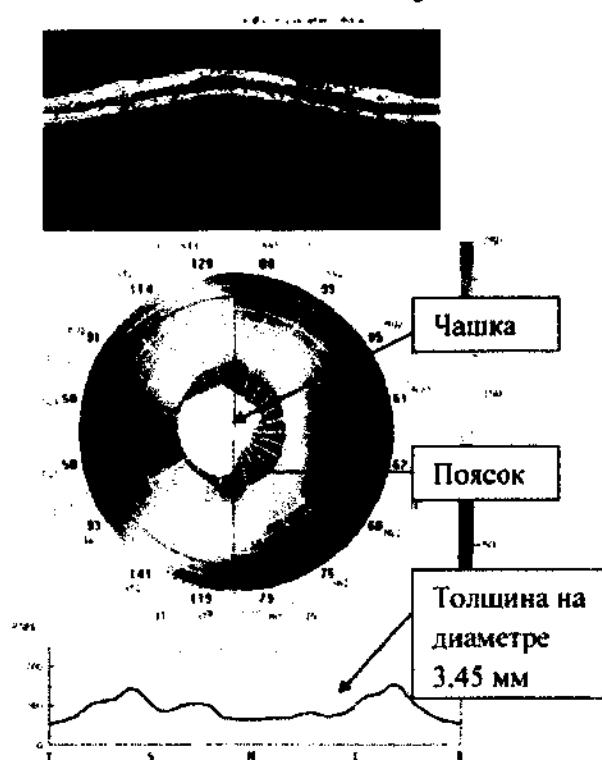
Отчет по Глаукоме содержит карту толщины нервных волокон головки зрительного нерва и некоторые важные морфологические данные: площадь диска и чашки, отношение чашка/диск, толщину нервных волокон на диаметре 3.45 мм, а также карту толщин нервных волокон по радиусу 2 мм от центра диска.

Края диска определяются автоматически программой, однако они могут быть изменены если оператор видит что они неправильно построены.

Glaucoma



Right / OD



6.3.3 TSNIT гистограмма

Профиль толщины RNFL в Глаукомном скане это толщина RNFL посчитанная на диаметре 3,45 мм от центра диска. Измерение производится вокруг центра диска, а не центра скана.

*Толщины посчитанные на диаметре 3,45 мм от центра диска делают анализ повторяемым, в отличие от диаметра относительно центра скана, таким образом устраняется проблема эксцентричности анализа толщины.



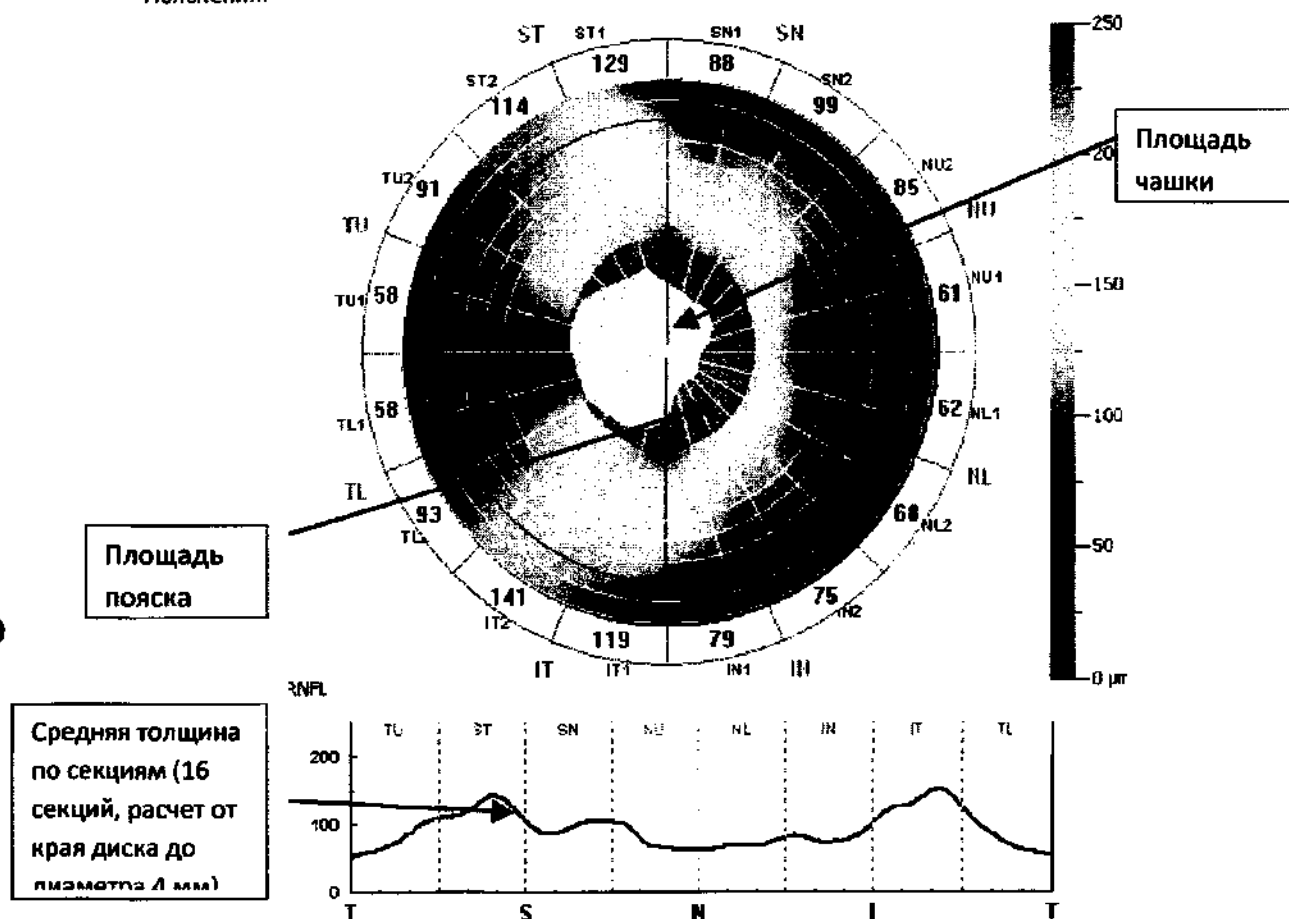
6.3.4 Стереометрический анализ

Результаты анализа оптического представлены в листе следующим образом:

Нажмите на
«+» чтобы
раскрыть
расширенный
лист

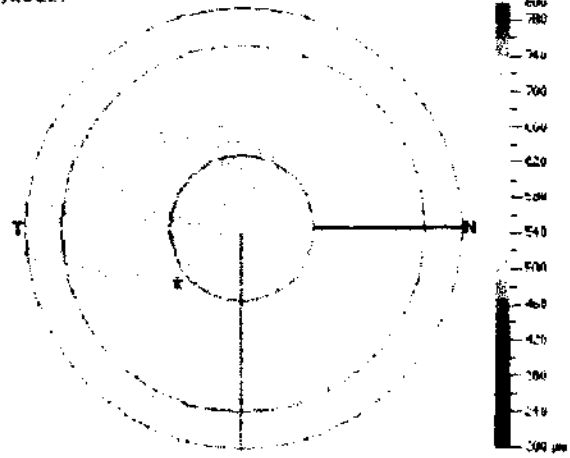
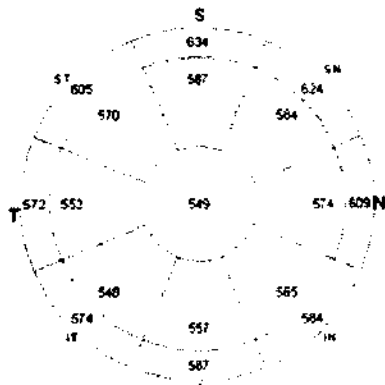
Section	Thickness (µm)
Disc Area = 2.01mm²	
Cup Area = 1.06mm²	
Rim Area = 0.96mm²	
Rim Volume = 1.033mm³	
Left Head Volume = 7.24mm³	
Cup Volume = 0.900mm³	
Disc Disc Area Ratio = 0.68	
Cup Disc Area Ratio = 0.53	
Cup Disc Volume Ratio = 0.71	
RNFL Average Thickness on Diameter 3.45mm = 82.13µm	
+ Superior Hemisphere	80.75
+ Inferior Hemisphere	83.62

Пояснения:



6.3.5 Отчет по анализу роговицы

Роговичный скан показывает карту пахиметрии (толщину роговицы). В таблице под пахиметрической картой отображается Кератосонусный анализ. Как советуется в литературе, разница (дельта) в 50 мкм или более между верхним и нижним секторами указывает на отклонение от нормы. Важные данные обведены красным кругом.



Parameter	Value	Unit
Corneal Thickness	549	µm
Central Corneal Thickness	549	µm
Corneal Curvature	4.0	D
Corneal Asymmetry	1.0	%
Corneal Regularity	1.0	%

Report Date: Wednesday, August 08 12:22:55 2009

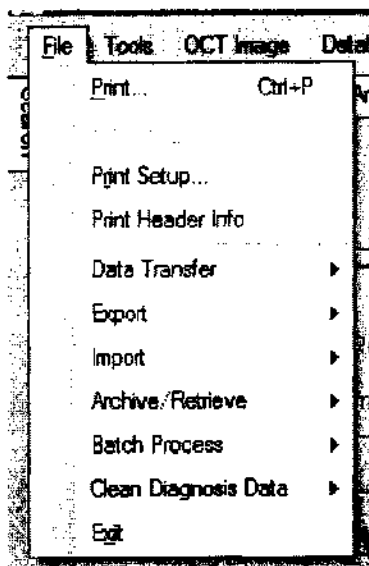
COMMENT

7 СТРОКА МЕНЮ

Коротко рассмотрим основные опции строки меню.



7.1 Меню File



7.1.1 Print (Печать)

Отправляет то, что выведено в окне Анализа на принтер (если подключен) или на любую другую систему печати, установленную на системе iVue.

7.1.2 Print Setup (Настройки печати)

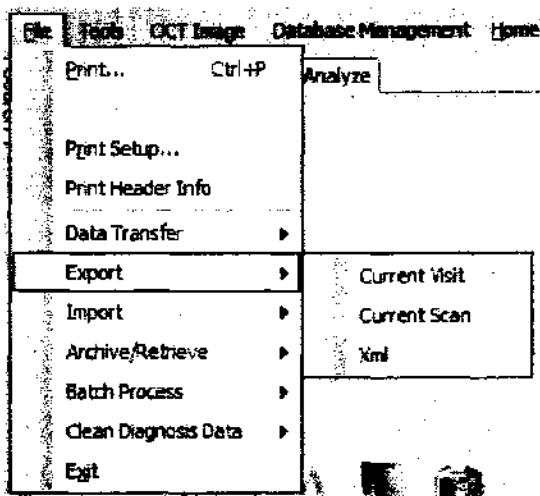
Выводит стандартное окно настройки принтера для Windows.

7.1.3 Data Transfer (Перенос данных)

Эта опция позволяет передать данные для анализа на программе ReVue. Эта программный продукт используется для просмотра данных пациента полученных на системе iVue на стационарном компьютере.

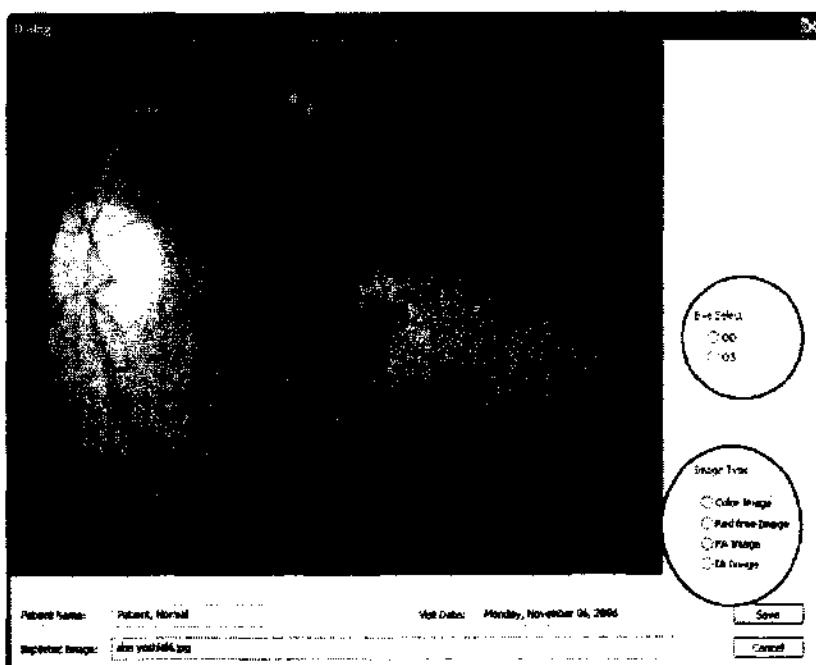
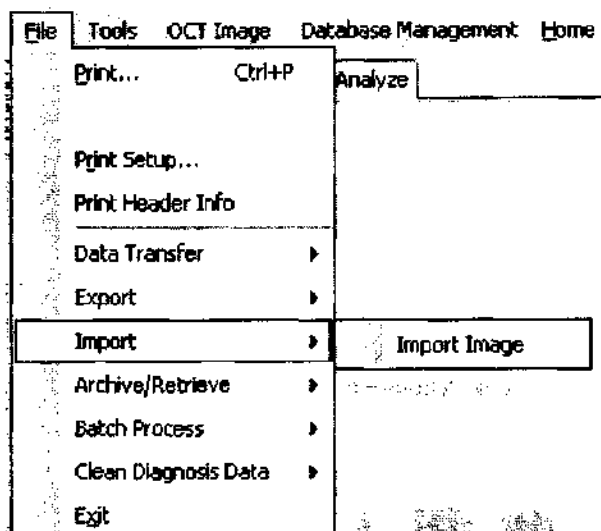
7.1.4 Export (Экспорт)

Эта опция позволяет экспортировать данные для анализа третьими лицами. Данные экспортируются в XML-файл.



7.1.5 Import (Images) (Импортирование изображения)

Функция импортирования изображения позволяет импортировать/переносить фундус-изображения в файл пациента. Для этого сначала выберите пациента/визит, затем нажмите **File > Import > Import Image**. Выберите изображение в сети или с какого либо носителя и нажмите **Open**.

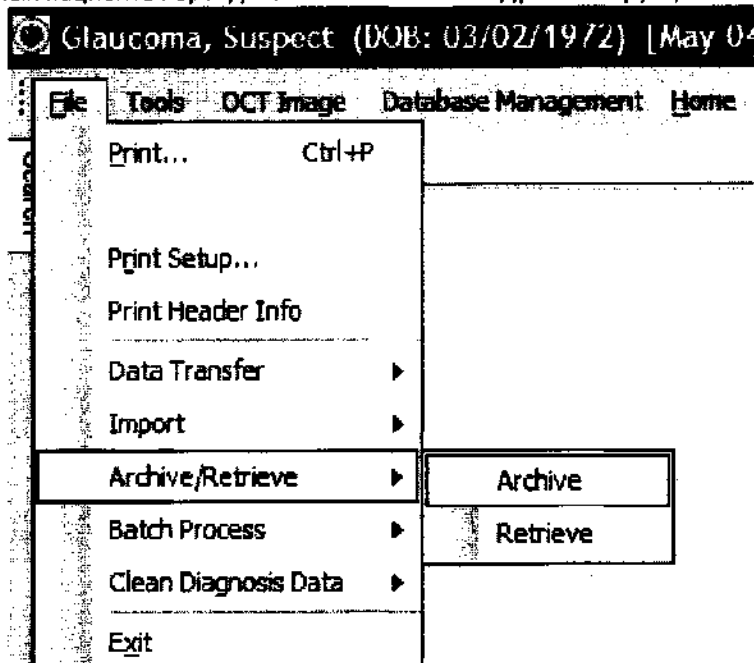


Изображение будет открыто в окне для идентификации. Выберите, какой глаз [OD/OS], потом тип изображения и потом сохраните файл. Вы можете импортировать несколько типов изображения для одного скана.

7.1.6 Archive Data (Архивирование данных)

Данные пациента автоматически сохраняются на жестком носителе. Однако, Вы можете захотеть заархивировать данные пациента на сетевой диск (если система Vue подключена к сети) или переместить на USB жесткий диск.

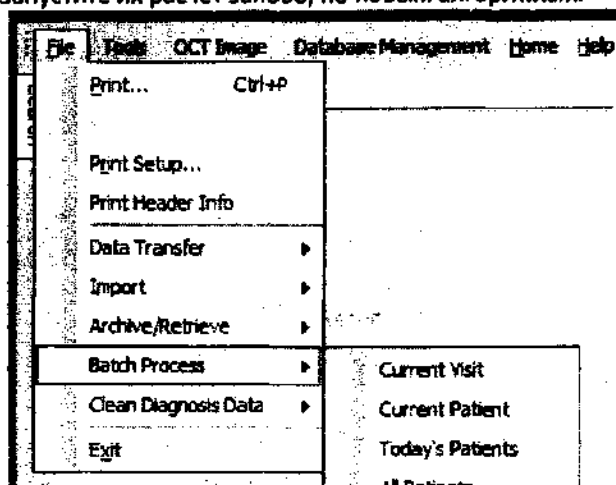
Для архивации данных пациента перейдите **File > Archive** и следуйте инструкциям.



7.1.7 Batch Process (Переработка данных)

Эта опция используется если у Вас есть данные пациентов, которые вы не открывали после сканирования (не смотрели результаты) и Вы их хотите просчитать все сразу. Это сократит время необходимое на открытие этих данных на системе в будущем.

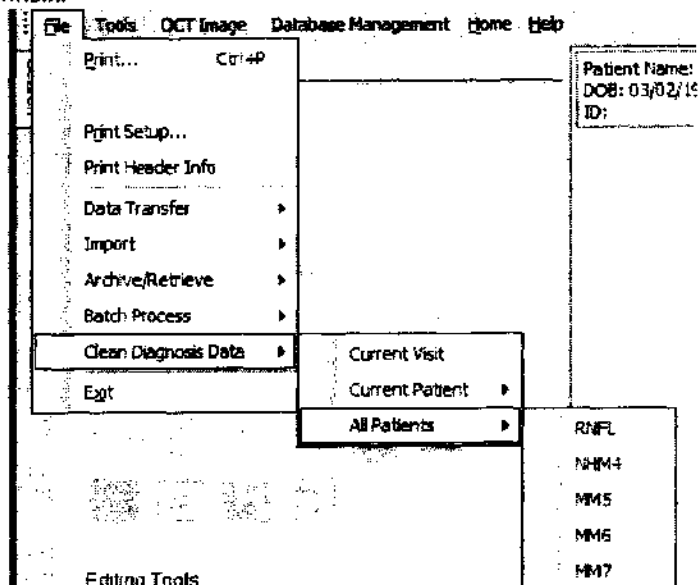
В случае изменения алгоритмов обработки сканов (например при обновлении версии программы), Вы должны сначала запустить «Clean Diagnosis Data» (Очистить диагностические данные) (Следующий пункт меню) и потом запустить процесс пересчета для всех пациентов – тем самым Вы сначала удалите все результаты расчетов, а затем запустите их расчет заново, по новым алгоритмам.



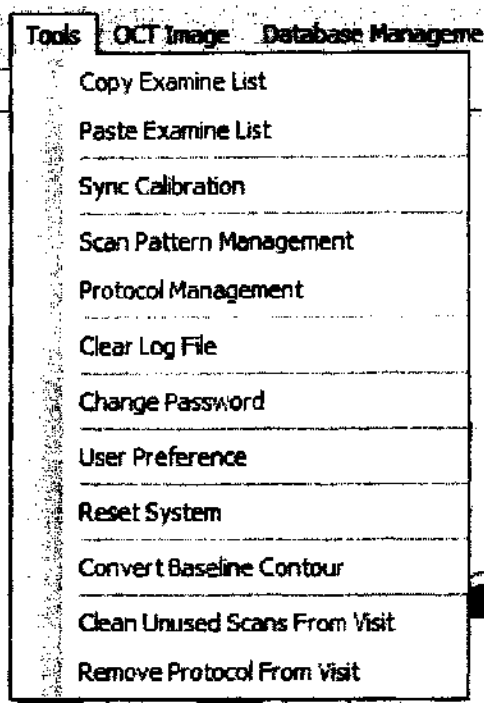
Запускать **Batch Process** лучше, когда система не используется для обследования. Время выполнения этого процесса зависит от количества пациентов и сканов в их историях и может быть длительным.

7.1.8 Clean Diagnosis Data (Очистка диагностических данных)

Этот процесс пересчитывает некоторые исходные данные. Когда открывается визит пациента и скан в окне анализа, исходные данные могут быть обработаны заново. Это может быть полезно, чтобы подготовить систему к пересчету после обновления программного обеспечения и перед внесением изменений в обработку данных.



7.2 Меню инструментов



7.2.1. Copy Examine List: (Advanced GUI only) (Копировать лист обследования (используется только в графическом интерфейсе))

Эта функция позволяет копировать лист обследования (паттерн сканов) для использования во время следующего визита.

7.2.2 Paste Examine List: (Advanced GUI only) (Вставить лист обследования (используется только в графическом интерфейсе))

Эта функция позволяет вставить заранее скопированный лист обследования текущему пациенту.

7.3.3 Sync Calibration: (Technical Support assisted function only): (Эта функция только для сервисных специалистов)

Эта функция синхронизирует данные с головы сканера с компьютером iVue OCT.

7.2.4 Clear Log File (Очистка Log-файла)

Эта функция очищает системный Log-файл в котором хранится информация о работе системы.

7.2.5 Change Password (Смена пароля)

Эта функция позволяет установить или сменить пароль на вход в программу.

7.2.6 User Preference (Установки пользователя)

Эта функция позволяет изменить настройки пользователя для системы. Можно изменить параметры сканов и настройки системы.

Date Format: MM/dd/yyyy

Allow save eye blink data: Yes

Fixation LED Current (0-1000): 0

Select RPE tips before saving scan: Yes

User Interface Setting: 0.1 Hz

Video Enhancement: Yes

Archive/Retrieve Drive: X

Primary backup drive: d

Secondary backup drive:

RT Scan Pattern | Cornea Long | Cornea Short

Line (2 - 12mm): 6.00 mm

HD Line (2 - 12mm): 6.00 mm

Cross Line (2 - 12mm): 8.00 mm

HD Cross Line (2 - 12mm): 8.00 mm

3D Macular (2-10 X 1-6 mm): 4.00 X 4.00 mm

3D Disk (2-10 X 1-6 mm): 4.00 X 4.00 mm

Raster (2-10 X 0-6 mm): 6.00 X 4.00 mm

Radial Lines (2 - 10 mm): 6.00 mm

OK

Cancel

1. **Data Format:** Позволяет Вам изменить формат даты.
2. **Allow save eye blink data:** Выберете YES для сохранения данных обследования если во время сканирования пациент моргнул, или NO если Вы хотите чтобы программа требовала повторного сканирования если часть сканов пропала из-за того, что пациент моргнул.

3. **Fixation LED Current (0-1000):** Регулировка яркости голубой фиксационной точки.
4. **Select RPE tips before savings scan:** Выберите YES чтобы автоматически сохранять параметры анализа диска или NO чтобы контролировать их в ручную.
Внимание: если скан был сделан неправильно, RPE попало не в диапазон 3,45 мм (две красные вертикальные линии), скан надо переделать, иначе данные не будут доступны для анализа.
5. **Archive/Retrieve Drive:** Выбор привода для создания архивной копии данных. Это может быть любой тип сменного или сетевого диска.
6. **Primary Backup Drive:** Выбирается первичный привод куда система делает копию базы данных, исходные данные и данные обработки (диск восстановления)
7. **Secondary Backup Drive:** Выбирается вторичный локальный диск для резервной копии.

Нажмите **OK** для сохранения изменения. Если нажмете **Cancel**, то изменения не сохранятся.

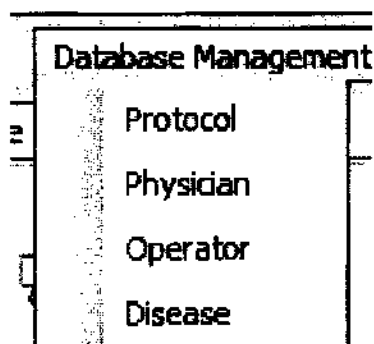
7.2.7 Reset System: (Advanced GUI only) (Перезагрузка системы (используется только в графическом интерфейсе))

Эта опция перезагружает голову сканера в случае зависания системы.

7.2.8 Clean Unused Scans from Visit: (Удалить не использованные сканы из визита)

Эта опция удаляет незаконченные или не сделанные сканы (выделены серым цветом) из листа сканов.

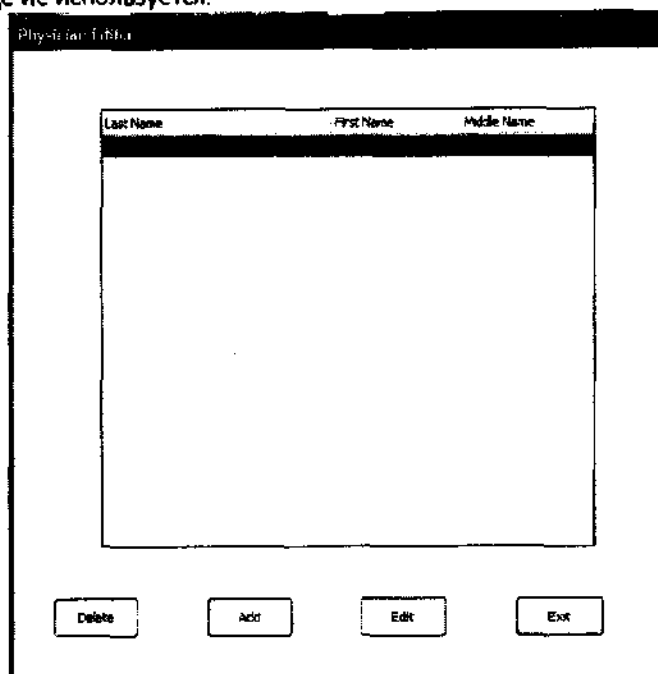
7.3 Меню Database Management



В меню **Database Management** Вы можете изменить и установить варианты информации в полях и сканах отображаемые приведенных ниже категориях.

7.3.1 Physician: (Врач)

Здесь можно добавить нового врача, изменить имя или другую информацию текущего врача или удалить врача если он не где не используется.



The screenshot shows a window titled "Physician Table". Inside the window is a table with three columns: "Last Name", "First Name", and "Middle Name". The table is currently empty. Below the table are four buttons: "Delete", "Add", "Edit", and "Exit".

7.3.2 Operator: (Оператор)

Здесь можно добавить нового оператора, изменить имя или другую информацию текущего оператора или удалить оператора если он не где не используется.

7.3.3 Disease: (Диагноз)

Здесь можно добавить, удалить или изменить диагноз.

8 ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

8.1 Повседневное обслуживание

1. Защита от пыли

Когда Вы не используете iVue, накрывайте систему пылезащитным чехлом.

2. Очистка объектива

Рекомендуется ежедневно очищать объектив. Слабое ОСТ-изображение или расплывчатое видеоизображение глазного дна может быть связано с загрязнением объектива (ресница, отпечатки пальцев, выделения из носа или чрезмерное мерное количество пыли в воздухе).

Материалы для очистки объектива:

1. Разбавленный ацетон или раствор для очистки линз

2. Бумага для очистки линз

Метод очистки:

Влажной бумагой протрите линзу в одном направлении и выкиньте ее. Используйте новую бумагу для каждой повторной протирки, пока не очистите объектив.

3. Очистка упора для головы и подбородника

Очистка упора для головы и подбородника осуществляется тканью пропитанной антибактериальным составом. Протирайте упор для головы и подбородник перед каждым пациентом, используя одноразовые антибактериальные салфетки.

Материалы для антибактериальной обработки:

1. Дезинфицирующий состав, такой как антибактериальный препарат или изопропиловый спирт;

2. Ткань или вата ИЛИ

3. Чистящая бумага, пропитанная изопропиловым спиртом.

Метод очистки:

Пропитайте ткань или вату в дезинфицирующем растворе или используйте влажную бумагу, пропитанную изопропиловым спиртом. Вытрите упор для головы и подбородник. Выкиньте ткань или бумагу.

9 СПЕЦИФИКАЦИЯ СКАНОВ

9.1 Паттерны сканов

Сводка:

Имя скана	Описание	Кол-во А-сканов	Регулировки	Значение по умолчанию
Глаукомный скан	13 концентрических сканов по всему диаметру 4,9мм, 4,6мм, 4,3мм, 4,0мм, 3,7мм, 3,4мм, 3,1мм, 2,8мм, 2,5мм, 2,2мм, 1,9мм, 1,6мм, 1,3мм 12 радиальных сканов длиной 3,4мм	Концентрические сканы: 969 А-сканов 779 А-сканов 591 А-сканов 429 А-сканов Радиальные сканы 459 А-сканов в линии	Фиксировано	4,9мм
Скан макулы	Растер из 13 горизонтальных сканов (длиной 6мм и содержание 512 А-сканов). Дополнительно 5 горизонтальных сканов(1024 А-сканов) в центральной зоне размером 2 мм по вертикали. Эти 5 сканов делаются 5 или более раз и после усредняются	13 линий по 512 А-сканов 5 линий по 1024 А-сканов	Фиксировано	6мм x 6мм
Корнеальный скан	8 радиальных сканов на диаметре 6мм	1024 А-сканов в скане	Фиксировано	6мм

9.2 Scan Orientation Convention: (Ориентирование сканов)

1. **Глаукомный скан:** Первая скан делается с 6 часов на 12 часов, далее по часовой стрелке.
2. **Скан макулы:** 13 горизонтальных сканов (длиной 6мм) плюс 5 горизонтальных сканов (длиной 6мм) в центральной зоне высотой 2мм.
3. **Корнеальный скан:** 8 радиальных скана по 1024 А-скану в каждом.

9.2.1 Глаукомный скан

Объект: измерение толщины RNFL и оптического диска. Описание: 12 радиальных сканов с длиной 3,4мм, так же 13 концентрических сканов по всему оптическому диску.

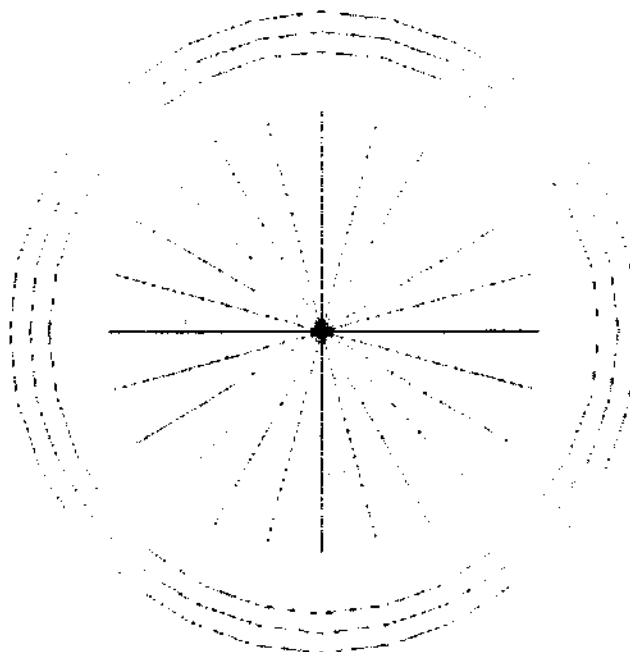


Схема глаукомного скана

9.2.2 Скан макулы

Объект: измерение толщины макулы для DME/CNV/CME. Описание: решетка в зоне 6мм x 6мм

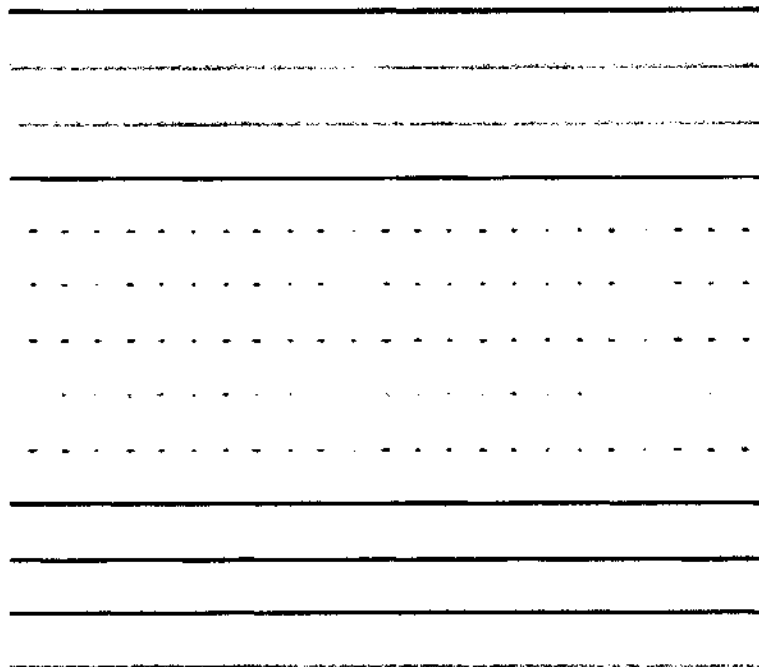


Схема скана макулы

9.2.3 Корнеальный скан

Объект: измерение толщины внутренней части роговицы и всей роговицы. Описание: пахиметрическая карта: 8 радиальных сканов с 1024 А-сканами в каждом.

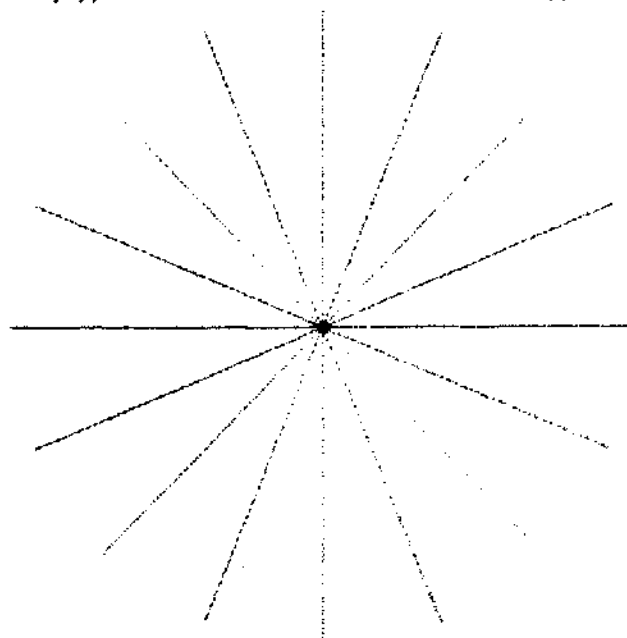


Схема корнеального скана

10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

10.1 Системные характеристики

А. IVue сканер:

Скорость: 25000 А-сканов в секунду

Оптическое разрешение (в ткани):

Продольное: 5 мкм

Диаметр луча: 15 мкм

Оптическое разрешение (изображение):

Продольное 2,9 мкм

Поперечное: 20-25 мкм

Сканирование:

Глубина: 2-2,3 мм

Длина скана: 4-12 мм

Длина волны: 830-850 нм

Мощность луча: 700-750 мкВт

В. Сканирование и прицеливание:

Область сканирования: 12мм x 7мм для сканов макулы, 10мм x 5мм для сканов роговицы

Камера: 752 x 480 пикселей, 1/3" монохромная CMOS

Подсветка: 735 нм

С. Интерфейс пациента:

Рабочая дистанция: 21,2 мм для макулы, 13,6мм для роговицы

Коррекция аметропии: от -15 дптр до +10 дптр

Регулировка высоты подбородника: 40мм

Диапазон регулировки джойстиком: X-90мм, Y-80мм, Z-30мм

Д. Компьютер:

Экран: 14,1" или 15,4", 1280x800

Процессор: Intel Core2 Duo

Память: ≥2 Гб

Жесткий диск: ≥250 Гб

Оптический привод: DVD±R/±RW

Педаль: 2 кнопки

Интерфейс: специализированная программа для обработки и хранения

Порты: минимум 3 USB 2.0, один 1394

Сеть: Intel Gigabit Ethernet chipset

Операционная система: Windows XP Professional Edition

Е. Стол:

Питание: 110 или 220 В

Ток: 1,8 А

Частота: 50/60 Гц

Мощность: 160 Вт

Максимальное усилие: 2500 Н

Регулировка высоты: 200мм

Н. Соответствие:

Общая медицина: EN60601-1
Медицинская система: EN60601-1-1
EMC медицинская система: EN60601-1-2

И. Внешние условия:

1. Рабочие условия:
 - Температура: 10-35 °C
 - Относительная влажность: 30-90%
 - Атмосферное давление: 800-1060 мм. Рт. Ст.
2. Условия хранения:
 - Температура: -10-55 °C
 - Относительная влажность: 10-95%
 - Атмосферное давление: 700-1060 мм. Рт. Ст.
3. Условия транспортировки:
 - Температура: -40-70 °C
 - Относительная влажность: 10-95%
 - Атмосферное давление: 500-1060 мм. Рт. Ст.
 - Вибрации, перегрузки: 10-500 Гц, 0,5 g
 - Удар: 30g, длительностью 6 мс
 - Столкновение: 10g, длительностью 6 мс

ЗАО «Трейдомед Инвест»

Сервисный отдел:

109147 Москва,
ул. Марксистская, 3 стр.1, офис 311
тел: +7(495)7858832
email: service@tradomed-invest.ru

Гарантия на оборудование 12 месяцев

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
1/6 листов
11.9.2009г.

